

正 本

檔 號：

保存年限：

台北市中醫師公會
109. 6. 16
收文第 1090770 號

臺北市政府衛生局 函

10041

台北市中正區青島西路11號3樓

受文者：台北市中醫師公會

發文日期：中華民國109年6月11日

發文字號：北市衛醫字第1093134189號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部109年6月9日衛部醫字第1091662723A號函、公告掃描檔、「醫師使用植入式醫療器材應將使用廠牌型號及出廠批號載明於病歷」草案及總說明

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：楊涵如

電話：1999(外縣市請撥02-2720-8889)分機7100

傳真：02-2720-8779

電子信箱：yang4634@health.gov.tw

主旨：轉知衛生福利部「醫師使用植入式醫療器材應將使用廠牌、型號及出廠批號，載明於病歷，為醫師法第十二條第二項第六款規定之其他應記載事項」草案及總說明，業經該部於109年6月9日衛部醫字第1091662723號公告預告，請查照。

說明：

一、依衛生福利部109年6月9日衛部醫字第1091662723A號函辦理。

二、對於旨揭公告內容有任何意見或修正建議者，請於該公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部醫事司。

(二)地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號。

(三)電話：(02) 85907381。

(四)傳真：(02) 85907087。

(五)電子信箱：mdshwuling@mohw.gov.tw。

正本：台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、台北市中醫師公會
副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：廖淑鈴

聯絡電話：(02)8590-7381

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mdshwuling@mohw.gov.tw

受文者：臺北市政府衛生局

發文日期：中華民國109年6月9日

發文字號：衛部醫字第1091662723A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告掃描檔、「醫師使用植入式醫療器材應將使用廠牌型號及出廠批號載明於病歷」草案及總說明(A21000000I_1091662723A_doc8_1_Attach1.pdf、
A21000000I_1091662723A_doc8_1_Attach2.pdf、
A21000000I_1091662723A_doc8_1_Attach3.pdf)

主旨：「醫師使用植入式醫療器材應將使用廠牌、型號及出廠批號，載明於病歷，為醫師法第十二條第二項第六款規定之其他應記載事項」公告預告、草案及總說明，業經本部於中華民國109年6月9日衛部醫字第1091662723號公告預告，請查照。

說明：

一、案內公告事項另詳載於本部全球資訊網站（網址：

<http://www.mohw.gov.tw>）「法令規章」網頁。

二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部醫事司

（二）地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號

（三）電話：(02) 85907381

（四）傳真：(02) 85907087

衛生局 1090609

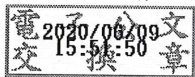


AJAA1093134189

(五)電子郵件：mdshwuling@mohw.gov.tw

正本：地方政府衛生局、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫師協會

副本：本部法規會、本部綜合規劃司、衛生福利部食品藥物管理署(均含附件)



裝

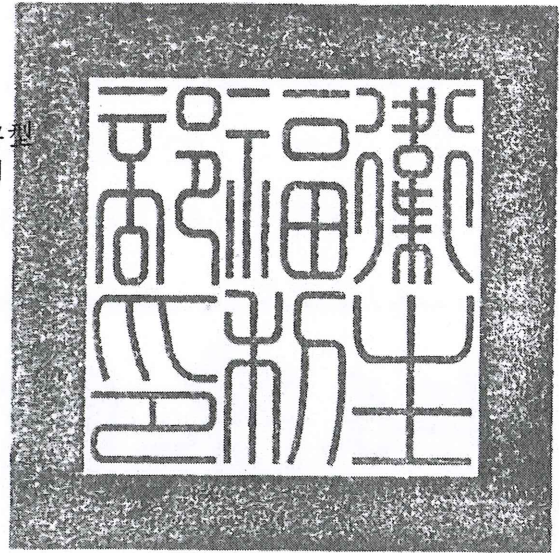
訂

線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年6月9日
發文字號：衛部醫字第1091662723號
附件：「醫師使用植入式醫療器材應將使用廠牌、型號及出廠批號載明於病歷」草案及總說明



主旨：預告訂定「醫師使用植入式醫療器材應將使用廠牌、型號及出廠批號，載明於病歷，為醫師法第十二條第二項第六款規定之其他應記載事項」。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：醫師法第十二條第二項第六款。
- 三、「醫師使用植入式醫療器材應將使用廠牌、型號及出廠批號，載明於病歷，為醫師法第十二條第二項第六款規定之其他應記載事項」草案及總說明如附件。本草案另刊載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>）「法令規章」之衛生福利法規檢索系統網頁及全國法規資料庫網站（網址：<http://law.moj.gov.tw/>）法規草案項下網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登

公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

- (一) 承辦單位：衛生福利部醫事司
- (二) 地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號
- (三) 電話：(02) 85907381
- (四) 傳真：(02) 85907087
- (五) 電子郵件：mdshwuling@mohw.gov.tw

部長陳時中



「醫師使用植入式醫療器材，製作病歷所應記載事項，列為醫師法第十二條第二項第六款規定之其他應記載事項」草案

一、醫師使用「植入式醫療器材」應將下列事項(一)使用廠牌、(二)型號及(三)出廠批號，載明於病歷。

二、前開「植入式醫療器材」係指醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內，或移植替代上表皮、眼表皮，並保留三十日以上者。

「醫師使用植入式醫療器材應將使用廠牌、型號及出廠批號，載明於病歷，為醫師法第十二條第二項第六款規定之其他應記載事項」草案總說明

為加強醫療機構植入式醫療器材使用與管理，以維護醫療處置安全及品質，衛生福利部於一百零八年十一月十一日及同年十二月二十四日召開之醫政與藥政溝通會議決議，將醫師使用「植入式醫療器材」應於病歷詳細登載使用廠牌、型號與出廠批號，納為醫師法第十二條第二項第六款規定，屬於醫師製作病歷應載明之事項。

查醫師法第十二條規定：「醫師執行業務時，應製作病歷，……其內容至少應載明……六、其他應記載事項。」為加強管理醫療機構使用政府機關核准登記之「植入式醫療器材」，爰依據前開規定，醫師應將使用之廠牌、型號及出廠批號，載明於病歷。所稱「植入式醫療器材」，係指醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內，或移植替代上表皮、眼表皮，並保留三十日以上者。